



**MINISTERIO DE SALUD
CONSEJO NACIONAL DE SALUD**

NORMA OPERACIONAL N° 001/2013

1. DISPOSICIONES GENERALES:

La presente Norma Operacional dispone sobre la organización y el funcionamiento del Sistema CEP/CONEP y sobre los procedimientos previstos para la sumisión, la evaluación y el seguimiento de la investigación y del desarrollo involucrando seres humanos en Brasil, en los términos del ítem 5, del Capítulo XIII, de la Resolución CNS n° 466 del 12 de diciembre de 2012.

Las propuestas de investigación y desarrollo así como su cumplimiento y la divulgación de los dictámenes de los Comités de Ética en Investigación (*Comitês de Ética em Pesquisa, CEP*) se tienen que realizar mediante la Plataforma Brasil.

Es indispensable registrar la propuesta en la Plataforma Brasil para que la investigación sea examinada por el Sistema CEP/CONEP y para que sea realizada la evaluación ética de dicha propuesta, de todos los investigadores, de los CEP y de las instituciones involucradas en las investigaciones.

2. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL SISTEMA CEP/CONEP

2.1. ASPECTOS COMUNES

A) Del conflicto de interés: los miembros del CEP o de la CONEP tendrán que actuar de forma voluntaria, autónoma e independiente en el ejercicio de su función, la cual es de gran interés público. Se les prohíbe a los titulares como a los suplentes ejercer actividades cuyos intereses privados puedan comprometer el interés público y su imparcialidad en el ejercicio de sus actividades en el sistema CEP/CONEP.

Las relaciones financieras llevan a los conflictos que se identifican más fácilmente e incluyen relaciones de empleo, consultoría, propiedad de acciones u opciones, honorarios y patentes con instituciones u organizaciones que financian investigaciones. También pueden surgir conflictos de interés caracterizados por el ejercicio del poder dentro de la institución encargada de la administración del CEP. Los miembros del sistema CEP/CONEP tendrán que presentar una declaración escrita que comprueba su autonomía e independencia en el ejercicio de su membresía al presentar su candidatura o al ser aceptada su nominación.

B) Del funcionamiento: el funcionamiento del Sistema CEP/CONEP será regulado por un reglamento interno aprobado por la plenaria con un quórum mínimo de dos tercios de los miembros. El reglamento tendrá que abarcar los siguientes aspectos, entre otros: el número de reuniones, el número máximo de ausencias anuales, el control de las presencias, el quórum y el *modus operandi* de las reuniones deliberativas, el horario de funcionamiento, el lugar y horario de atención al público en general y a los investigadores, duración del mandato y forma de renovación de los miembros,

disposiciones sobre el secreto profesional y la confidencialidad, capacitación de los miembros y promoción de la educación en ética en el caso de investigaciones, involucrando seres humanos.

C) De la confidencialidad: el contenido tratado durante la totalidad del proceso de análisis de los protocolos tramitados en el Sistema CEP/CONEP es estrictamente confidencial. Las reuniones siempre estarán cerradas al público. Los miembros del CEP y de la CONEP, así como, todos los funcionarios que tendrán acceso a las reuniones y a los documentos, incluso virtuales, tendrán que comprometerse mediante una declaración escrita sobre pena de responsabilidad, a respetar el secreto profesional.

D) Del registro de las reuniones: las actas redactadas durante las reuniones tendrán que estar a disposición de todos los miembros de los CEP/CONEP en un plazo máximo de treinta (30) días. En las actas deberán figurar: las deliberaciones de la plenaria, la fecha y la hora de inicio y final de la reunión, el registro nominal de los miembros presentes y la justificación de las ausencias.

E) Del dictamen: el dictamen tiene que estar elaborado de forma clara, objetiva, detallada y ser suficientemente fundamentado para apoyar la decisión del colegio, con énfasis en los siguientes puntos: análisis ético del protocolo, riesgo-beneficio y relevancia social de la investigación, proceso de contratación, inclusión y exclusión de los participantes de la investigación, proceso de obtención del TCLE, justificación para la dispensación del TCLE, si se presentara el caso, procedimientos que permitan el cumplimiento de la garantía de secreto y confidencialidad, protección de los participantes de la investigación que se encuentren en situación de vulnerabilidad, cuando sea pertinente, presupuesto para la realización de la investigación, cronograma de ejecución. El dictamen se validará en la Plataforma Brasil, preferentemente durante las horas de reunión.

F) Del análisis ético: Corresponde al Sistema CEP/CONEP la función de análisis ética de protocolos de investigación con seres humanos presentados conforme a lo previsto en el ítem tres (3) de la presente Norma (Protocolo de investigación).

G) De la deliberación ética: el análisis del protocolo de investigación desembocará en su clasificación bajo una de las siguientes categorías, según el caso:

1) **Aprobado:** cuando se estima que el protocolo está completamente listo para ser ejecutado.

2) **Pendiente:** cuando se estima que hace falta hacer correcciones, en el supuesto de que se solicite modificar o complementar el protocolo de investigación. Por más simple que sea la exigencia formulada, el protocolo permanece "pendiente" hasta ser completamente atendida la petición.

3) **No Aprobado:** cuando se considera que los obstáculos éticos del protocolo son tan graves que el estatuto "pendiente" no los permitirá superar.

4) **Archivado:** cuando el investigador no respeta el plazo para mandar las correcciones pendientes o apelar.

5) **Suspendido:** cuando una investigación aprobada y en marcha tiene que estar interrumpida por una cuestión de seguridad, más particularmente relacionada con los participantes de la investigación

6) **Retirado:** cuando el Sistema CEP/CONEP acepta la solicitud de retirar el protocolo antes de la evaluación ética emitida por el investigador en jefe y acompañada por una justificación. En este caso, se considera como cerrado el protocolo.

H) Del trámite de las enmiendas y de las extensiones:

1. Una enmienda es cualquier propuesta de modificación del proyecto original acompañada por una justificación. Las enmiendas se tienen que presentar ante el CEP de forma clara y concisa, identificando la parte del protocolo que se pretende modificar y precisar el motivo de dicha modificación. La enmienda será analizada por las instancias de aprobación final (CEP y/o CONEP).

2. Una extensión es una propuesta para prorrogar o continuar la investigación con los mismos participantes y sin modificación mayor de los objetivos y de la metodología del proyecto original. En el caso de proponer importantes modificaciones de los objetivos y de los métodos, se tiene que someter un nuevo protocolo de investigación.

I) Del archivo: el Sistema CEP/CONEP debe conservar bajo su custodia y responsabilidad los protocolos de investigación y otros documentos, también en versión digitalizada, durante un período mínimo de cinco (5) años a partir del cierre del protocolo. Después de transcurrido este plazo, el CEP tendrá que evaluar los documentos en vista a su destinación final, de acuerdo con la legislación vigente.

1. Los protocolos anteriores a la implementación de la Plataforma Brasil podrán ser digitalizados para luego ser archivados.

J) De la tramitación de Eventos Adversos Serios (EAS): un EAS es cualquier acontecimiento médico desfavorable que tenga como resultado: 1) la muerte; 2) una amenaza o un riesgo para la vida; 3)

Una hospitalización o la prolongación de una hospitalización en curso, exceptuadas las cirugías electivas y las hospitalizaciones previstas en el protocolo; 4) Incapacidad persistente o significativa; 5) Anomalía congénita o defecto de nacimiento y 6) acontecimiento médico significativo que, basado en un juicio médico apropiado, puede perjudicar al paciente y/o requerir una intervención médica o quirúrgica para prevenir cualquiera de los acontecimientos citados. Los informes de investigación se tienen que mandar cada semestre, informando al CEP de los eventos adversos esperados o no. El CEP y el investigador serán corresponsables del mantenimiento de conductas éticamente correctas a lo largo del proyecto y durante el desarrollo de la investigación; el CEP estará encargado de avisar al CONEP y a la Anvisa de acontecimientos adversos graves. El formato de notificación está disponible en http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html.

K) De las denuncias y de las situaciones de infracción ética: al recibir denuncias o percibir situaciones de infracción ética, sobre todo las que implican riesgos para los participantes de la investigación, se tendrá que informar a las instancias competentes para comprobación y, si es necesario, al Ministerio Público.

2.2. ASPECTOS OPERACIONALES DE LOS CEP

A) De la acreditación/reacreditación de los CEP: el proceso de acreditación y de renovación de un CEP es regulado por una Resolución específica del CNS.

1. El registro, la acreditación o renovación del CEP se hará mediante una solicitud formulada por el responsable de la institución acompañada por el reglamento interno y por el documento de compromiso de garantía de las condiciones mínimas de funcionamiento del CEP, entre otros documentos exigidos en la resolución específica.

2. la ejecución del CEP incluye la capacitación inicial y permanente de los miembros. El comprobante de la capacitación se tiene que mandar a la CONEP.

B) De la composición: el CEP se compondrá por lo menos de siete (7) representantes de los usuarios, según la proporción de usuarios en relación con el número de miembros. Un mínimo de 50% de los miembros tendrá que presentar una experiencia comprobada en investigación. La composición podrá variar según las especificidades de la institución y los temas de investigación que se analizarán. Se compondrá de miembros de los dos sexos y siempre tendrá un carácter multidisciplinario y no se permitirá que más de la mitad de sus miembros pertenezcan a una misma categoría profesional. Podrá incluir consultores "ad hoc" que pertenezcan o no a la institución, cuyo papel consistirá en proporcionar una ayuda técnica.

1. **De la indicación del miembro usuario:** se indicará la representación de los usuarios preferentemente por los Consejos Municipales o Estatales de Salud, y le tocará al CNS, por medio de la CONEP, contribuir al proceso de fortalecimiento de la participación de los representantes de usuarios. La indicación del usuario también se podrá hacer por movimientos sociales o entidades representativas de usuarios; se tendrá que mandar a la CONEP para análisis y aprobación.

2. **Del reemplazo de los miembros:** le toca al CEP comunicar los casos de vacante o renuncia y avisar a la CONEP de las substituciones realizadas, justificándolas.

C) De vacante, renuncia o ausencia: en casos injustificados, el CEP tiene que tomar medidas de reemplazo y avisar a la CONEP.

D) De los plazos: el plazo para la emisión del dictamen inicial por parte del CEP es de treinta (30) días a partir de la aceptación de la integralidad de los documentos del protocolo, cuya verificación se puede realizar hasta 10 días después de la entrega.

E) En el caso de que el dictamen esté pendiente, el investigador tendría un plazo de treinta (30) días, contados a partir de su emisión en la Plataforma Brasil, para atenderlo. Después de dicho plazo, el CEP tendrá treinta (30) días para emitir el dictamen final, aprobando o no el protocolo.

F) Los protocolos pendientes por causa de documentos serán examinados previamente por el cuerpo técnico/administrativo y/o por la coordinación del CEP y directamente comunicados al investigador.

G) Del cumplimiento de las recomendaciones de la CONEP: le toca al CEP verificar, junto con el investigador, el cumplimiento de las recomendaciones hechas en los dictámenes de la CONEP antes de autorizar el inicio de la investigación. Al verificar el incumplimiento de dichas recomendaciones, el CEP debe mantener el estatuto "pendiente" del protocolo o, en casos justificables, no aprobarlo, respetando el plazo establecido para la tramitación de respuestas a los protocolos pendientes.

H) De los recursos: se pueden apelar las deliberaciones de la CEP en un plazo de treinta (30) días y ante el mismo CEP.

I) Si el CEP deniega la petición de reconsideración, el investigador podrá presentar recurso ante la CONEP, como última instancia, en un plazo de treinta (30) días.

J) Del papel educativo y de la capacitación: su objetivo es el fortalecimiento de sus decisiones y de la protección integral de los participantes de la investigación. Para ello, el CEP debe aprobar en el primer bimestre de cada año un plan de capacitación permanente de sus miembros; para la ejecución de este plan, el CEP se puede coordinar con otros comités.

K) De los informes mandados a la CONEP: los informes de actividades de los CEP deben indicar, cualitativamente, la forma en que interactuaron los miembros del comité, y también los investigadores, los participantes de la investigación así como la institución administradora. Cada primer bimestre de cada semestre, se tienen que mandar los informes a la CONEP, indicando los datos cualitativos de las actividades llevadas a cabo durante los seis meses anteriores, de acuerdo con la orientación de la página electrónica de la CONEP (Anexo I).

L) De las articulaciones de los CEP: los CEP se tienen que articular entre sí y buscar establecer articulaciones fuera del Sistema CEP-CONEP para el cumplimiento de su misión de protección de los participantes de la investigación. En dicha red, se pueden destacar: los movimientos sociales, las instituciones de enseñanza, las entidades de representación de los usuarios y trabajadores del sector de la salud, las instancias de Control Social como los Consejos y las Conferencias, así como los órganos de comunicación.

2.3. ASPECTOS OPERACIONALES DE LA CONEP

A) De la caracterización y de la vinculación: la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CONEP/CNS/MS) es una instancia colegiada de naturaleza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independiente, vinculada al Consejo Nacional de Salud. Su proceso electoral, sus competencias y organización siguen las normas del CNS.

B) De la Secretaría Ejecutiva: la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos del Ministerio de Salud (SCTIE/MS) ejerce la función de Secretaría Ejecutiva de la CONEP/CNS, siendo responsable por su gestión organizacional y por la promoción de la articulación del Sistema CEP-CONEP con la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud (PNCTIS), respetando las atribuciones superiores de la Comisión y del CNS. Por lo tanto, le corresponde al secretario de la SCTIE/MS indicar un secretario ejecutivo, un coordinador adjunto y dos miembros representantes de la SCTIE/MS para constituir la

CONEP/CNS, en los términos de la Resolución CNS 446/2011.

C) De la composición: la composición de la CONEP/CNS/MS será multidisciplinaria, con una participación equitativa de los géneros e contará con treinta (30) miembros titulares y cinco (5) miembros suplentes que intervendrán en la eventualidad de vacantes o impedimentos por parte de los titulares, considerado que entre los miembros titulares, ocho (8) representarán los segmentos del Consejo Nacional de Salud, de forma paritaria (Conforme al Art. 2 de la Resolución 446/2011 del CNS).

D) De la deliberación ética: la deliberación ética de la CONEP observará, además de las categorías especificadas en el ítem 2.1.H mencionado anteriormente, las siguientes categorías:

1. **Aprobado con recomendaciones al CEP:** cuando la CONEP considera que las correcciones del protocolo pueden ser verificadas solamente en el ámbito del CEP.

2. **Devuelto:** cuando hubo un error de sumisión del protocolo de investigación por parte del CEP a la CONEP.

E) De las vacantes, renunciaciones y ausencias: le corresponde a la CONEP comunicar al CNS los casos de vacantes, renunciaciones o ausencias injustificadas por parte de sus miembros, para que se tomen medidas de reemplazo.

F) Del análisis ético: el plazo para la emisión del dictamen inicial por la CONEP es de sesenta (60) días a partir de la aceptación de los documentos.

La CONEP tendrá hasta 15 días para hacer la revisión del expediente a partir del día de entrega del protocolo del investigador.

Si se le atribuye el estatuto “pendiente” al protocolo, el investigador tendrá treinta (30) días a partir de la emisión del dictamen en la Plataforma Brasil para realizar los cambios y la CONEP tendrá un plazo máximo de cuarenta y cinco días (45) para emitir un dictamen final, aprobando o rechazando el protocolo.

Los protocolos pendientes por causa de irregularidades de documentos serán examinados previamente por el cuerpo técnico/administrativo y/o por la coordinación de la CONEP y directamente comunicados al investigador; éste tendrá que respetar las exigencias documentales especificadas en su protocolo en el Anexo II.

G) Del recurso: LA CONEP se pronunciará sobre:

1) El recurso de reconsideración interpuesto contra las decisiones formuladas en los protocolos que son competencia originaria de la CONEP. El investigador tendrá treinta (30) días para interponer un recurso presentando un hecho nuevo que justifique un nuevo análisis. Le corresponde a la CONEP emitir el dictamen final en un plazo de cuarenta y cinco (45) días;

2) El recurso interpuesto por el investigador, como descrito en el ítem 2.2.F. en caso de que se rechazara el recurso de reconsideración. La CONEP puede apelar las deliberaciones del CEP en un plazo de treinta (30) días.

La CONEP analizará el recurso sometido por el CEP y formulará una de las siguientes decisiones:

i. Aprobado;

ii. Aprobado con recomendaciones al CEP;

iii. Pendiente;

iv. No aprobado: el rechazo del recurso cierra la tramitación del protocolo, el cual será archivado.

H) De las audiencias: la CONEP concede audiencias a petición de los investigadores e interesados cuando, durante el proceso de análisis, la plenaria de la CONEP considera importante que el mismo investigador tome la palabra para argumentar o en otras situaciones relevantes y siempre según el juicio de oportunidad y conveniencia de dicha plenaria. Las audiencias se tienen que solicitar por email: conep.audiencia@saude.gov.br.

I) Del papel educativo y de la capacitación: entre las diversas atribuciones de la CONEP figura su papel educativo, el cual tiene como objetivo el fortalecimiento de sus decisiones internas así como la protección de los participantes de la investigación. Para ello, la CONEP promueve

y participa en eventos educativos. La agenda de participación de la CONEP está decidida por la plenaria mediante solicitudes presentadas ante su Secretaría Ejecutiva por e-mail (conep.eventos@saude.gov.br).

J) Del informe de las actividades: el primer bimestre de cada año, la CONEP debe elaborar y mandar su informe anual de actividades para análisis y aprobación del CNS, mediante un análisis de la ejecución de su planeación presupuestaria.

K) Del plan de trabajo: el primer trimestre de cada año, la CONEP debe elaborar y mandar su plan de trabajo, de acuerdo con el plan trienal del CNS y con una previsión presupuestaria anual.

L) De la acreditación/reacreditación de los CEP: el proceso de acreditación y de renovación de un CEP es regulado por Resolución específica del CNS. Le corresponde a la CONEP otorgar las acreditaciones, renovarlas o retirarlas a los CEP.

M) Del proceso de monitoreo de los CEP: los CEP serán monitoreados por la CONEP por medio:

1. Del análisis del CEP en la Plataforma Brasil;
2. Del análisis del informe semestral del CEP;
3. De visitas de Inspección, deliberadas por la Coordinación de la CONEP y realizadas por miembros de la CONEP y del CNS. Podrán ocurrir en cualquier momento, con o sin aviso previo al CEP;
4. De denuncias formuladas por investigadores, participantes de investigaciones, miembros del CEP y de la CONEP u otros.

N) De las articulaciones de la CONEP: la CONEP se tiene que articular interna y externamente al Sistema CEP-CONEP para cumplir con su misión de protección de los participantes de la investigación. En su red de conexiones, se pueden destacar: la Anvisa, la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE), los órganos del Poder Legislativo, los órganos del Poder Judicial, el Ministerio Público, los movimientos sociales, las instituciones de enseñanza, las entidades científicas, las entidades de representaciones de usuarios, trabajadores, sector productivo y proveedores de servicios de salud y otras instancias de Control Social como los Consejos y Conferencias y órganos de comunicación.

3 - PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

3.1) Protocolo de investigación: se trata de un conjunto de documentos que puede variar según el tema, incluyendo el proyecto y presentando la propuesta de una investigación que será analizada por el Sistema CEP-CONEP. (Ver Anexo II de la presente Norma Operacional).

3.2) Requisitos para someter un protocolo: Para someter un protocolo a la revisión ética, el investigador principal se tendrá que registrar en la Plataforma Brasil, disponible en: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> y seguir las instrucciones de registro. Sólo se considerarán los protocolos de investigación registrados en la Plataforma y completos, con toda la documentación solicitada, en portugués y versión original, si es el caso.

3.3) Todos los protocolos de investigación deben contener:

a) Una portada: todos los campos tienen que ser rellenados, fechados y firmados con el nombre de los signatarios. Las informaciones facilitadas tienen que corresponder a las que figuran en el protocolo. La identificación de las firmas debe contener el nombre completo y la función de los signatarios, especificados con claridad y realizadas preferentemente con un sello. El título de la investigación estará escrito en portugués y será idéntico al título del proyecto de investigación;

b) Declaraciones pertinentes, conforme a la lista del Anexo II de la presente norma, debidamente firmadas;

c) Declaración de compromiso del investigador principal, debidamente firmada, en anexar los resultados de la investigación en la Plataforma Brasil y en respetar la confidencialidad relativa a las propiedades intelectuales o a los patentes industriales;

d) Garantía de que los beneficios derivados del proyecto vuelvan a los participantes de la investigación, bajo la forma de rendimiento social o acceso a los procedimientos, productos u autores de la investigación;

e) Presupuesto financiero: detallar los recursos, sus fuentes y su destino, así como la forma y el valor de la remuneración del investigador; elaborarlo en moneda nacional o con el valor en Real, basándose en la tasa oficial de cambio en el período de entrega de la investigación; presentar una previsión de resarcimiento de gastos del participante y de los que lo acompañan, cuando necesario, como transporte y alimentación, y una compensación material en los casos señalados en el ítem II.10 de la Resolución del CNS 466/12;

f) Cronograma que describa la duración total y las diferentes etapas de la investigación, con un compromiso explícito del investigador de que la investigación sólo iniciará a partir de la aprobación el Sistema CEP-CONEP;

g) Término de Consentimiento Libre y Esclarecido (TCLE): es un documento público específico para cada investigación que contiene informaciones sobre las circunstancias bajo las cuales se obtendrá el consentimiento, sobre la persona responsable por obtenerlo y la naturaleza de las informaciones proporcionadas a los participantes de la investigación. La dispensación del TCLE tiene que ser solicitada ante el Sistema CEP/CONEP y evaluada por el investigador responsable del proyecto;

h) Pruebas de la existencia de la infraestructura necesaria, apta al desarrollo de la investigación y a la resolución de posibles problemas que deriven de ella, acompañadas por un documento que atestigüe del acuerdo de la institución y/u organización por medio del más alto representante competente;

i) Otros documentos que resulten necesarios, de acuerdo con la especificidad de la investigación;

j) Proyecto de investigación en su integralidad.

3.4) **Del proyecto de investigación:** el proyecto de investigación constituye el documento fundamental en el cual se basa el Sistema CEP/CONEP para proceder al análisis ético de la propuesta. Dicho proyecto es elaborado por el investigador; en el caso de proyectos multi-céntricos internacionales, también tiene que ser revisado y correctamente traducido al portugués. Los puntos del proyecto pueden variar según su naturaleza y los procedimientos metodológicos empleados.

3.4.1) Todos los protocolos de investigación deben obligatoriamente contener:

1 - **El tema:** contenido en el título;

2 - **El objeto de la investigación:** lo que se pretende investigar;

3 - **La relevancia social:** la importancia de la investigación en su campo de acción;

4 - **Objetivos:** propósitos de la investigación;

5 - **Lugar de realización de la investigación:** Se tienen que detallar las instalaciones, los servicios, los centros, las comunidades e instituciones en los cuales se llevarán a cabo las distintas etapas de la investigación. En el caso de estudios nacionales o internacionales multi-céntricos, se tiene que presentar una lista de centros brasileños participantes, constando el nombre del investigador responsable del proyecto, la institución, la Unidad Federativa (UF) a la cual pertenece la institución y el CEP responsable del seguimiento del estudio en cada uno de los centros. En caso de estudios en ciencias sociales y humanas, el investigador tiene que escribir el campo de la investigación y, cuando proceda, proporcionar una descripción geográfica, social y/o cultural, según el caso;

6 - **Población estudiada:** Se tienen que especificar las características esperadas de la población, como: tamaño, grupo de edad, género, color/raza (clasificación del IBGE) y etnia, orientación sexual, clases y grupos sociales y otras informaciones que sean pertinentes para el análisis ético de la investigación; en caso de una población no delimitada, se tiene que justificar la

ausencia de una descripción de la población; el uso de grupos vulnerables también se tiene que justificar;

6.1 - Las especificidades éticas de las investigaciones con poblaciones indígenas, dadas sus particularidades, están recogidas en la Resolución Complementaria del Consejo Nacional de Salud/CNS.

7 - **Garantías éticas para los participantes de la investigación**: medidas que garanticen la libertad de participación, la integridad del participante de la investigación, la protección de los datos que lo puedan identificar, pero sobre todo la privacidad, la confidencialidad, el secreto profesional y el modo de realización. Los protocolos específicos del área de ciencias humanas que, por su naturaleza, pueden implicar que esté revelada la identidad de los participantes podrán ser exentos de la obligación de confidencialidad y secreto, siempre que el participante esté debidamente informado y dé su consentimiento.;

8 - **Método a seguir**: descripción detallada de los métodos y procedimientos justificados sobre la base de un fundamento científico; la descripción del enfoque o el plan de reclutamiento de los posibles participantes, los métodos que afecten directa o indirectamente los participantes y que puedan ser significativos para el análisis ético;

9 - **Cronograma**: informa la duración total y las diferentes etapas de la investigación en número de meses; el investigador se compromete explícitamente en iniciar la investigación sólo a partir de la aprobación del Sistema CEP-CONEP;

10 - **Presupuesto**: Presentado según las instrucciones del ítem 3.3.e;

11 - **Criterios de inclusión y exclusión de los participantes de la investigación**: se tienen que presentar según las exigencias de la metodología usada;

12 - **Riesgos y beneficios implicados por la ejecución de la investigación**: el riesgo, evaluando su grado; las medidas previstas para minimizarlo y proteger a los participantes de la investigación; las medidas para garantizar la atención necesaria, en el caso de perjuicios a los individuos; los posibles beneficios, directos o indirectos, para la población estudiada y la sociedad;

13 - **Criterios del cierre o suspensión de la investigación**: se tienen que explicitar, cuando corresponda;

14 - **Resultados del estudio**: el investigador garantiza que los resultados del estudio serán divulgados para los participantes de la investigación y para las instituciones en las cuales los datos fueron obtenidos.

15 - **Divulgación de los resultados**: el investigador se compromete en comunicar los resultados de la investigación para que sean publicados, junto con los debidos créditos a los autores.

15.1 - En los casos que impliquen una patente, las posibles postergaciones de la divulgación de los resultados se tienen que notificar y autorizar ante el Sistema CEP-CONEP;

16 - Declaraciones de responsabilidad, debidamente firmadas, por parte del investigador, del máximo representante competente de la institución, del promotor y del patrocinador, de acuerdo con el Anexo II, observada el Área Temática;

17 - Declaración firmada por el responsable institucional, poniendo a disposición las infraestructuras necesarias al desarrollo de la investigación y para atender posibles problemas derivados de ella.

3.4.2) Requisitos específicos de los protocolos de investigación:

a) Si la investigación se propone probar un producto o dispositivo de salud que sea nuevo en Brasil, importado o no, se tendrá que indicar la situación actual de su registro con las agencias reguladoras del país de origen, cuando esté disponible.

b) Identificar las fuentes materiales de la investigación que se obtendrán a partir de seres humanos, como especímenes, registros, datos, e indicar si se obtendrán específicamente para los propósitos de la investigación o si también se usaran para otros fines;

c) Relación entre las instituciones participantes, según lo convenido en el

protocolo propuesto:

i. Protocolos multi-céntricos en Brasil: listar el centro coordinador y los centros participantes (indicando el investigador responsable de la investigación en dicho centro así como el CEP que se encargará del seguimiento del estudio);

ii. Protocolos con centros co-participantes: listar, además del centro que inició el estudio, los centros co-participantes.

d) Investigaciones cuya coordinación y/o patrocinio viene del exterior de Brasil y copatrocinados por el Gobierno brasileño tendrán que explicar su situación por medio de una autorización oficial emitida por el gestor oficial de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos en Salud.

Norma elaborada aprobada por el Plenario del Consejo Nacional de Salud, del 11 al 12 de septiembre del 2013.

Fecha de Expedición: 30/09/2013

Data para la Entrada en Vigor: Inmediata

Anexo I – Hoja de Ruta para la Elaboración del Informe semestral de los CEP:

El informe debe incluir:

1. Reuniones:

- Periodicidad de las reuniones;
- Descripción de la dinámica de las reuniones;
- Porcentaje de presencia de los miembros;
- Demanda de Proyectos; tiempo promedio dedicado al análisis de proyectos;
- Tiempo promedio de tramitación de los proyectos en la plataforma.

2. Estructura y funcionamiento: (informar si se han mantenido las condiciones mínimas de funcionamiento informadas en el momento del registro del CEP o si han sufrido modificaciones)

- Composición adecuada del colegiado (multi y trans-disciplinario), representante de usuarios, etc.

- Funcionario administrativo designado (exclusivo o no para el CEP)
- Horario definido para el funcionamiento de la secretaría (contacto telefónico, sala exclusiva, Archivo, etc.)

- Demanda de Proyectos;

3. Monitoreo del desarrollo de los proyectos de Investigación: (informar las medidas que fueron tomadas)

- Informes de los investigadores (periodicidad)
- Notificación de acontecimientos adversos
- Instauración de un proceso de control en caso de que se denuncien irregularidades.

4. Papel Consultivo y Educativo del CEP: (describir los eventos)

- Orientación proporcionada y material consultivo puesto a la disposición de los investigadores
- Actividades educativas internas a los miembros del CEP y a la comunidad científica (describir los eventos a partir del cronograma previamente presentado)
- Actividades educativas para los participantes de la investigación y para la comunidad en general.
- Reuniones con otros CEP;
- Participación de los miembros en eventos, foros, seminarios, mesas redondas.

El informe de la demanda de Proyectos analizados por el CEP se consultará en la Plataforma Brasil.

Anexo II – Lista de documentos para protocolos de investigación implicando o no el almacenamiento de material biológico (bio-reservatorio) y protocolos de desarrollo de bio-banco:



**CONSEJO NACIONAL DE SALUD
COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

**LISTA DE DOCUMENTOS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN
DOCUMENTOS OBLIGATORIOS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

01. En todos los documentos anexados por el investigador, se debe poder usar las funciones “Copiar” y “Pegar” para cualquier palabra o fragmento de texto.

02. Protocolo de investigación: Anexar el archivo integral del Proyecto de Investigación. Conforme el ítem 1 de la presente lista, este documento debe posibilitar el uso de las funciones “Copiar” y “Pegar”.

03. Presentar la “Portada” con los términos de compromiso debidamente fechados y firmados. El término de compromiso debe ser firmado por el mayor responsable de la Institución.

En caso de que el investigador sea el mayor responsable de la Institución, el documento tendrá que ser firmado por su suplente.

04. Presentar El Término de Consentimiento Libre e Informado - TCLE. En ausencia del TCLE, Presentar un justificativo.

DOCUMENTOS NECESARIOS PARA EL ALMACENAMIENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO EN UN BIO-RESERVATORIO (EN RELACIÓN CON UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN ESPECÍFICO) – De acuerdo con la Resolución CNS 441/2011 y ordenanza MS 2.201/11

NB: El plazo de vigencia del bio-reservatorio corresponde al plazo de vigencia del proyecto al que está vinculado.

01. En lo que respecta al consentimiento del participante: El TCLE sometido debe incluir el consentimiento de autorización para la colecta, el depósito, el almacenamiento y la utilización del material biológico humano vinculado al proyecto de investigación específico (Resolución CNS 441/11, ítems 2.II y 6; Ordenanza MS 2.201/11, Capítulo II, Artículos 5° y Capítulo III, Artículo 8).

02. Investigación involucrando más de una institución: Presentar un acuerdo entre las instituciones participantes que consideran poner en funcionamiento, compartir o usar el material biológico humano almacenado en el bio-reservatorio, incluyendo la posibilidad de disolver la asociación e indicando el consecuente reparto y la destinación de los datos y materiales almacenados. (Resolución CNS 441/2011, ítem 13; Ordenanza MS 2.201/11, Capítulo IV, sección II, artículo 19).

03. Constitución o participación en un bio-reservatorio en el exterior: Presentar un documento que garantice al investigador y a la institución brasileños el derecho al acceso y a la utilización del

material biológico humano almacenado en el exterior (y no solamente de las muestras depositadas por el investigador). Se tiene que garantizar por lo menos la proporcionalidad de participación y se tiene que presentar el compromiso de la institución destinataria en el exterior relativo a la prohibición de patentar y de utilizar de material biológico humano con fines comerciales, tal como se dispone en la normativa brasileña, más particularmente en el ítem 14 de la Resolución CNS 441/2011 y la Ordenanza MS 2.201/11, capítulo IV, sección I, artículos 11 y 12.

DOCUMENTOS NECESARIOS PARA EL ALMACENAMIENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO EN UN BIO-RESERVATORIO (EN RELACIÓN CON UN PROYECTO DE PESQUISA ESPECÍFICO, CON EL OBJETIVO DE PERMITIR SU UTILIZACIÓN EN INVESTIGACIONES POSTERIORES) - De acuerdo con la Resolución CNS 441/2011 y la Ordenanza MS 2.201/11

NB: el plazo de vigencia del bio-repositorio puede ser autorizado por hasta 10 años, con la posibilidad de prorrogarlo (Resolución CNS 441/11, artículo 12, ítem I).

01. Con respecto al justificativo de necesidad de utilización futura de la muestra almacenada. Presentar un documento conteniendo el justificativo relativo a la futura utilización de las muestras biológicas humanas colectadas y almacenadas durante la investigación (Resolución CNS 441/11, ítems 2.I y 12).

02. Con respecto al consentimiento del participante: El TCLE presentado debe incluir el consentimiento de autorización para la colecta, el depósito, el almacenamiento y la utilización del material biológico humano vinculado con el proyecto de investigación específico (Resolución CNS 441/11, ítems 2.II y 6; Ordenanza MS

2.201/11, Capítulo II, Artículo 5° y Capítulo III, Artículo 8). El mismo TCLE también debe informar al participante de la posible utilización futura de la muestra almacenada. Cabe señalar que el uso de dicha muestra estará condicionado a: (a) la presentación de un nuevo proyecto de investigación que estará analizado y aprobado por el Sistema CEP/CONEP y (b) obligatoriamente, al re-consentimiento del participante por medio de un TCLE específico referente al nuevo proyecto de investigación (Resolución CNS 441/11, ítem 6 y Ordenanza MS 2.201/11, capítulo II, artículo 5 y capítulo IV, sección II, artículos 17, 18 y 22).

03. Con respecto a la Declaración de sometimiento ante el Sistema CEP/CONEP en caso de nuevos estudios: Presentar un documento debidamente firmado por el investigador atestando el compromiso de que toda nueva investigación realizada con el material almacenado estará sometida a la aprobación del CEP institucional y, cuando proceda, de la CONEP (Resolución CNS 441/11, ítem 2.III). Para cada nuevo proyecto, será necesario entregar un nuevo TCLE.

04. Investigación involucrando más de una institución: Presentar un acuerdo entre las instituciones participantes que consideran poner en funcionamiento, compartir o usar el material biológico humano almacenado en el bio-reservatorio, incluyendo la posibilidad de disolver la asociación e indicando el consecuente reparto y la destinación de los datos y materiales almacenados. (Resolución CNS 441/2011, ítem 13; Ordenanza MS 2.201/11, Capítulo IV, sección II, artículo 19).

05. Constitución o participación en un bio-reservatorio en el exterior: Presentar un documento que garantice al investigador y a la institución brasileños el derecho al acceso y a la utilización del material biológico humano almacenado en el exterior (y no solamente de las muestras depositadas por el investigador). Se tiene que garantizar por lo menos la proporcionalidad de participación y se tiene que presentar el compromiso de la institución destinataria en el exterior relativa a la prohibición de patentar y de utilizar el material biológico humano con fines comerciales, tal como se dispone en la normativa brasileña, más particularmente en el ítem 14 de la Resolución CNS 441/2011 y la Ordenanza MS 2.201/11, capítulo IV, sección I, artículos 11 y 12.

DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA UTILIZACIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO ALMACENADO EN UN BIO-BANCO

01. Con respecto al justificativo de necesidad de utilización: Presentar un justificativo para la utilización de muestras biológicas humanas almacenadas en un bio-banco (Resolución CNS 441/11, ítem 15.II.a).

02. Con respecto al consentimiento del participante: Presentar el modelo de TCLE aprobado cuando éste autoriza el almacenamiento del material biológico humano en un bio-banco. En el caso de tener la intención de utilizar muestras almacenadas en un bio-banco para las cuales el participante optó para un nuevo consentimiento en cada investigación, es necesario presentar el modelo del TCLE específico y referente a la investigación en cuestión o la solicitud de su dispensación (Resolución CNS 441/11, ítems 15.II.b y 15.II.c; Ordenanza MS 2.201/11, Capítulo II, artículo 4º, párrafos 1º a 4º y capítulo III, artículo 8º).

03. Con respecto al Reglamento de funcionamiento: Presentar un documento comprobatorio de la aprobación de la constitución y del funcionamiento del bio-banco institucional en el cual las muestras están almacenadas.

DOCUMENTOS NECESARIOS SOLAMENTE PARA SOLICITACIÓN DE CONSTITUCIÓN O REGULARIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE BIO-BANCO INSTITUCIONAL (PROTOCOLO DE DESARROLLO)

NB: Esta función aún no está implementada en el Sistema Plataforma Brasil y, por lo tanto, la documentación debe ser enviada por correo (copias en papel y en CD) a la CONEP

01. Con respecto a la Carta de seguimiento: Presentar el documento firmado por el coordinador del CEP.

02. Presentar el Reglamento (Protocolo de Desarrollo) de acuerdo con los ítems 1.V y 3 de la Resolución CNS 441/2011 y sección III, artículo 23 de la Ordenanza MS 2.201/11, conteniendo:

a. La identificación de los responsables del Bio-banco (Declaración de gestión y Término de Responsabilidad Institucional; Ordenanza MS 2.201/11, Capítulo I, Artículo 3º, ítem XVII y Capítulo IV, Sección III, Artículo 23).

b. El modelo de TCLE que se utilizará (Resolución CNS 441/2011, ítem 5; Ordenanza MS 2.201/11,

Capítulo II, Artículo 4º y Capítulo IV, Sección III, Artículo 24) debidamente aprobado por el CEP: el TCLE debe obligatoriamente contener las siguientes alternativas, que se excluyen mutuamente: (I) necesidad de un nuevo consentimiento para cada investigación y (II) dispensación de un nuevo consentimiento para cada investigación.

c. Las informaciones relativas al participante y a las muestras que estarán registradas.

d. Procedimientos operacionales relativos a las etapas de colecta, tratamiento, almacenamiento, distribución y descarte de las muestras (Ordenanzas MS 2.201/11, Capítulo IV, Sección III, Artículo 23).

e. Reglamento Interno del Biobanco (Ordenanza MS 2.201/11, Capítulo I, Artículo 3º, ítem XIV y Capítulo IV, Sección III, Artículo 23).

03. Declaración de compromiso de envío del Informe de actividades (Resolución CNS 441/2011, ítem 11.I; Ordenanza MS 2.201/11, Capítulo IV, Sección III, Artículo 35).

04. Constitución o participación en un bio-banco en el exterior: Presentar un documento garantizando al investigador y a la institución brasileños el derecho al acceso y uso del material biológico humano almacenado en el exterior (y no solamente de las muestras depositadas por el investigador). Se tiene que garantizar por lo menos la proporcionalidad de participación y presentar el

compromiso de la institución destinataria en el exterior relativo a la prohibición de patentar o utilizar el material biológico humano con fines comerciales, tal como se dispone en la normativa brasileña, más particularmente en el ítem 14 de la Resolución CNS 441/2011 y Ordenanza MS 2.201/11, capítulo IV, sección I, artículos 11 y 12.

05. Para almacenar y compartir muestras entre bio-bancos institucionales: Presentar un acuerdo entre las instituciones participantes que contemplan poner en servicio, compartir y usar el material biológico humano almacenado en un bio-banco, incluyendo la posibilidad de disolver la asociación e indicando el consecuente reparto y la destinación de los datos y materiales almacenados. (Resolución CNS 441/2011, ítem 13; Ordenanza MS 2.201/11, Capítulo IV, Sección III, Artículo 31).

En caso de que haya documentos originales en lengua extranjera, se tienen que presentar los documentos traducidos al portugués así como los documentos originales.